

PCT/JP99/06932

09.12.99

JP99/6932
Gnu

日本国特許庁
PATENT OFFICE
JAPANESE GOVERNMENT

REC'D 04 FEB 2000

WIPO PCT

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日
Date of Application:

1998年12月14日

出願番号
Application Number:

平成10年特許願第354913号

出願人
Applicant(s):

株式会社大塚製薬工場

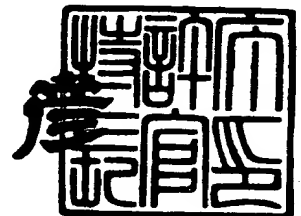
**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2000年 1月21日

特許庁長官
Commissioner,
Patent Office

近藤 隆彦



出証番号 出証特平11-3094676

【書類名】 特許願

【整理番号】 103454

【提出日】 平成10年12月14日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 B32B 27/32 103
A61J 1/10
B65D 1/02

【発明の名称】 多層フィルムおよび容器

【請求項の数】 8

【発明者】

 【住所又は居所】 徳島県鳴門市撫養町北浜字宮の西 1 4 6

 【氏名】 片岡 完

【発明者】

 【住所又は居所】 徳島県鳴門市撫養町北浜字宮の東 1 7 1

 【氏名】 傳寶 孝之

【発明者】

 【住所又は居所】 徳島県小松島市横須町 1 6 - 3 0

 【氏名】 須崎 元晶

【発明者】

 【住所又は居所】 徳島県鳴門市大麻町大谷字榎原 1 - 1 5

 【氏名】 田中 達也

【発明者】

 【住所又は居所】 徳島県鳴門市撫養町立岩字七枚 1 0 1 番地

 【氏名】 桎山 薫明

【特許出願人】

 【識別番号】 000149435

 【住所又は居所】 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 1 1 5

 【氏名又は名称】 株式会社大塚製薬工場

【代理人】

【識別番号】 100075155

【弁理士】

【氏名又は名称】 亀井 弘勝

【選任した代理人】

【識別番号】 100087701

【弁理士】

【氏名又は名称】 稲岡 耕作

【選任した代理人】

【識別番号】 100101328

【弁理士】

【氏名又は名称】 川崎 実夫

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 010799

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9802970

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 多層フィルムおよび容器

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

5層からなる多層フィルムであって、

第1層および第5層が(A) 密度 $0.930 \sim 0.950 \text{ g/cm}^3$ のエチレン・ α -オレフィン共重合体であり、

第2層が

(B) 密度 $0.910 \sim 0.930 \text{ g/cm}^3$ のエチレン・ α -オレフィン共重合体30～60重量%、密度 $0.860 \sim 0.900 \text{ g/cm}^3$ のエチレン・ α -オレフィン系エラストマー35～65重量%および密度 $0.955 \sim 0.970 \text{ g/cm}^3$ の高密度ポリエチレン1～10重量%からなる混合樹脂、または

(C) 密度 $0.900 \sim 0.930 \text{ g/cm}^3$ のポリプロピレン35～55重量%、密度 $0.860 \sim 0.900 \text{ g/cm}^3$ のエチレン・ α -オレフィン系エラストマー40～60重量%および密度 $0.955 \sim 0.970 \text{ g/cm}^3$ の高密度ポリエチレン2～8重量%からなる混合樹脂であり、

第3層が

前記(A)のエチレン・ α -オレフィン共重合体、または

(D) 密度 $0.900 \sim 0.930 \text{ g/cm}^3$ のポリプロピレン40～60重量%および密度 $0.860 \sim 0.900 \text{ g/cm}^3$ のエチレン・ α -オレフィン系エラストマー40～60重量%からなる混合樹脂であり、かつ

第4層が前記(C)の混合樹脂

であることを特徴とする多層フィルム。

【請求項 2】

第2層が前記(C)の混合樹脂であり、かつ第3層が前記(A)のエチレン・ α -オレフィン共重合体である請求項1記載の多層フィルム。

【請求項 3】

前記ポリプロピレンが、そのメルトフローレート(MFR)が $1 \sim 40 \text{ g/10分}$ (230°C)、融点が $140 \sim 170^\circ\text{C}$ のアイソタクティックポリプロピレ

ンである請求項 1 または 2 記載の多層フィルム。

【請求項 4】

各層の厚みの割合が、フィルム全体の厚みに対して、

第 1 層：5～15%、

第 2 層：25～45%、

第 3 層：2～15%、

第 4 層：25～45%、

第 5 層：7～20%

の範囲にある請求項 1～3 のいずれかに記載の多層フィルム。

【請求項 5】

各層の厚みの割合が、フィルム全体の厚みに対して、

第 1 層：5～10%、

第 2 層：30～45%、

第 3 層：2～10%、

第 4 層：30～45%、

第 5 層：7～15%

の範囲にある請求項 4 記載の多層フィルム。

【請求項 6】

フィルム全体の厚みが 200～300 μm である請求項 4 または 5 記載の多層フィルム。

【請求項 7】

請求項 1～6 のいずれかに記載の多層フィルムを用い、この多層フィルムの第 1 層を外層とし、第 5 層を内層として成形されたことを特徴とする容器。

【請求項 8】

ポリエチレン製口部材をフィルムの上に挟んで溶着してなる請求項 7 記載の容器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、多層フィルムおよびそれを用いて成形された容器に関し、より詳しくは、医療の分野において、特に薬液や血液等の収容用材料として用いられる多層フィルムおよび容器に関する。

【0002】

【従来の技術】

輸液バッグ等の医療用可撓性プラスチック製容器は、その性質を向上させるために、素材として多層フィルムを採用することが試みられている。

従来の医療用多層容器の例としては、以下のポリエチレン系樹脂からなるものを挙げることができる。

【0003】

特開昭62-64363号公報

直鎖状低密度ポリエチレンからなり、内外層の密度が 0.920 g/cm^3 以上、中間層の密度が 0.920 g/cm^3 未満である3層の袋。

特開昭63-248633号公報

直鎖状低密度ポリエチレンからなる3層で、内外層の密度が $0.910\sim 0.940\text{ g/cm}^3$ 、中間層の密度が $0.880\sim 0.905\text{ g/cm}^3$ で、両者の密度差が 0.01 g/cm^3 以上である容器。

【0004】

特開平3-277365号公報

外層が密度 0.920 g/cm^3 以上の直鎖状低密度ポリエチレン、中間層が密度 0.915 g/cm^3 以下の直鎖状低密度ポリエチレン、内層が密度 0.918 g/cm^3 以上の分岐状低密度ポリエチレンである3層の袋。

特開平4-266759号公報

内外層が密度 0.930 g/cm^3 以下の長鎖分岐低密度ポリエチレンに密度 0.945 g/cm^3 以上の高密度ポリエチレンを5~40%混合した樹脂で、中間層が密度 0.920 g/cm^3 以下の直鎖状低密度ポリエチレンに上記高密度ポリエチレンを15%以下混合した樹脂からなる3層以上のバッグ。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

ところが、上記従来の医療用多層容器は、以下のような欠点のいずれかを有している。

(i) フィルムの内外層が低密度のポリエチレン樹脂で構成されているために耐熱性が充分でなく、高圧蒸気滅菌や熱水滅菌等の高温条件での滅菌により、シール強度および落下強度が低下する。

【0006】

(ii) 上記高温条件の滅菌後にブロッキングを起こし易い（耐ブロッキング性が低い）。

(iii) フィルムの強度が低いために、肉厚を厚くする必要がある。

(iv) フィルムの引張強度が充分ではないので、製袋速度を上げることができない。

【0007】

(v) ヒートシールする際にヒーターの温度を高くできないので、短時間でシールできない（シール性が低い）。

(vi) 滅菌後等にフィルムの透明性や柔軟性が低下する。

また、図1に示すような医療用容器（輸液バッグ）10を製造する場合、フィルム22を2枚重ね合わせ、口部材（ポート）20を2枚のフィルム22間に挿入した状態で、フィルム22の周縁にヒートシールが施される。

【0008】

しかし、図2に示すように、口部材20の隣接部でフィルム22が大きく屈曲するため、従来の多層フィルムを用いてヒートシールすると、屈曲部24でフィルムが伸びて膜厚が薄くなり、ピンホールが発生するおそれがあった。

そこで、本発明の目的は、耐熱性、耐ブロッキング性、強度、シール性、透明性および柔軟性に優れており、さらにヒートシール時に屈曲部にピンホールが発生するのを防止できる多層フィルムおよび容器を提供することにある。

【0009】

【課題を解決するための手段】

発明者らは、上記課題を解決するために鋭意研究を重ねていく中で、中間層を3層構造とした上で、各々の層に配する樹脂または混合樹脂と、多層フィルム全

体の層構成の組み合わせとについて種々の検討を行った結果、透明性、柔軟性等の基本的な性質を損なうことなく、耐熱性を向上することのできる全く新たな樹脂組成とその配置の組合せとを見出し、本発明を完成するに至った。

【0010】

すなわち、本発明は、5層からなる多層フィルムであって、第1層および第5層が(A) 密度 $0.930 \sim 0.950 \text{ g/cm}^3$ のエチレン・ α -オレフィン共重合体であり、第2層が(B) 密度 $0.910 \sim 0.930 \text{ g/cm}^3$ のエチレン・ α -オレフィン共重合体30~60重量%、密度 $0.860 \sim 0.900 \text{ g/cm}^3$ のエチレン・ α -オレフィン系エラストマー35~65重量%および密度 $0.955 \sim 0.970 \text{ g/cm}^3$ の高密度ポリエチレン1~10重量%からなる混合樹脂、または(C) 密度 $0.900 \sim 0.930 \text{ g/cm}^3$ のポリプロピレン35~55重量%、密度 $0.860 \sim 0.900 \text{ g/cm}^3$ のエチレン・ α -オレフィン系エラストマー40~60重量%および密度 $0.955 \sim 0.970 \text{ g/cm}^3$ の高密度ポリエチレン2~8重量%からなる混合樹脂であり、第3層が前記(A)のエチレン・ α -オレフィン共重合体、または(D) 密度 $0.900 \sim 0.930 \text{ g/cm}^3$ のポリプロピレン40~60重量%および密度 $0.860 \sim 0.900 \text{ g/cm}^3$ のエチレン・ α -オレフィン系エラストマー40~60重量%からなる混合樹脂であり、かつ第4層が前記(C)の混合樹脂であることを特徴とする。

【0011】

上記本発明の多層フィルムによれば、前述の医療用容器（輸液バッグ）10を製造する際等において、ピンホールが発生するのを十分に防止できる。特に、ポート20の熱溶着を比較的高い温度で行うことができ、かつ屈曲部24でフィルムが伸び過ぎることがないので、当該屈曲部24におけるピンホールの発生を確実に防止できる。

本発明の多層フィルムは、上記の中でも、第2層が前記(C)の混合樹脂であり、かつ第3層が前記(A)のエチレン・ α -オレフィン共重合体であるのが、十分な耐熱性を保持しつつ、製造コストを低減するという観点から好ましい。

また、本発明の多層フィルムにおいて、前記(C) または(D) の混合樹脂に用いら

れるポリプロピレンは、そのメルトフローレート (MFR) が1~40 g/10分 (230℃) で、その融点が140~170℃であるのが、他の樹脂との親和性等の点から好ましい。

【0012】

本発明の多層フィルムにおける各層の厚みの割合は、フィルム全体の厚みに対して、第1層が5~15%、第2層が25~45%、第3層が2~15%、第4層が25~45%および第5層が7~20%の範囲であるのが好ましく、さらに第1層が5~10%、第2層が30~45%、第3層が2~10%、第4層が30~45%および第5層が7~15%の範囲であるのがより好ましい。

本発明の容器は、上記の多層フィルムのいずれかを用い、当該多層フィルムの第1層を外層とし、第5層を内層として成形されていることを特徴とする。

上記本発明の容器は、本発明の多層フィルムを用いて成形されていることから、耐熱性が高く、耐ブロッキング性、強度、シール性、柔軟性および透明性が良好で、ピンホールの発生を十分に防止することのできるものとなる。

【0013】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の多層フィルムおよび容器における各層の樹脂と、本発明の多層フィルムおよび容器の製造方法について詳細に説明する。

なお、本発明において規定した物性値はいずれもThe American Society for Testing and Materials (ASTM) の規定に基づいたものであって、密度はASTM D1505、メルトフローレート (MFR) はASTM D1238、融点はASTM D2117に準じて測定したものである。

【0014】

まず、本発明の多層フィルムに使用される樹脂、共重合体およびエラストマーについて説明する。

【エチレン・ α -オレフィン共重合体およびエチレン・ α -オレフィン系エラストマー】

標記共重合体またはエラストマーにおける α -オレフィンとしては、例えばプロピレン、1-ブテン、1-ペンテン、1-ヘキセン、4-メチル-1-ペンテ

ン、1-ヘプテン、1-オクテン、1-ノネン、1-デセン、1-ウンデセン、1-ドデセン等の炭素数が3~12の α -オレフィンが挙げられる。

【0015】

標記共重合体またはエラストマーは、特に中低圧法により製造された、分岐鎖が単鎖であるものがより好適に用いられる。

〔高密度ポリエチレン〕

標記高密度ポリエチレンは、エチレンのホモポリマーのほか、 α -オレフィンとの共重合体であってもよい。 α -オレフィンとしては、前記例示の炭素数3~12の α -オレフィンが挙げられる。また、 α -オレフィンの含有割合は、特に限定されないが、通常0.1~5モル%の範囲で設定される。

【0016】

本発明に用いられる高密度ポリエチレンは密度が0.955~0.970 g/cm³の範囲のものであるが、中でもMFRが1~30 g/10分(190℃)であるものが好適である。

〔ポリプロピレン〕

標記ポリプロピレンは、プロピレンのホモポリマーのほか、エチレンや α -オレフィンを少量含有する共重合体であってもよい。 α -オレフィンとしては、例えば1-ブテン等の、前記例示の α -オレフィンのうち炭素数が4~12程度の α -オレフィンが挙げられる。また、 α -オレフィンの含有割合は、通常10重量%以下の範囲で設定される。

【0017】

本発明に用いられるポリプロピレンは密度が0.900~0.930 g/cm³の範囲のものであるが、中でもMFRが1~40 g/10分(230℃)で、融点が140~170℃の範囲にあるアイソタクティックポリプロピレンが好適に用いられる。

次に、本発明の多層フィルムを構成する混合樹脂について説明する。

【0018】

〔密度0.910~0.930 g/cm³のエチレン・ α -オレフィン共重合体30~60重量%、密度0.860~0.900 g/cm³のエチレン・ α -

オレフィン系エラストマー35～65重量%および密度 $0.955 \sim 0.970 \text{ g/cm}^3$ の高密度ポリエチレン1～10重量%からなる混合樹脂（混合樹脂(B)）]

標記混合樹脂(B)を構成するエチレン・ α -オレフィン共重合体、エチレン・ α -オレフィン系エラストマーおよび高密度ポリエチレンとしては、前記例示のうち、その密度が標記範囲内にあるものが用いられる。

【0019】

前記エチレン・ α -オレフィン共重合体は、その密度が、標記範囲の中でも特に $0.915 \sim 0.925 \text{ g/cm}^3$ であるのが好ましい。また、そのMFRは $1.0 \sim 5.0 \text{ g/10分}$ （ 190°C ）であるのが好ましく、融点は $115 \sim 125^\circ\text{C}$ であるのが好ましい。

前記エチレン・ α -オレフィン系エラストマーは、その密度が、標記範囲の中でも特に $0.870 \sim 0.890 \text{ g/cm}^3$ であるのが好ましい。また、そのMFRは $0.1 \sim 2.0 \text{ g/10分}$ （ 190°C ）であるのが好ましい。

【0020】

前記高密度ポリエチレンは、そのMFRが $1 \sim 30 \text{ g/10分}$ （ 190°C ）であるのが好ましい。

標記混合樹脂(B)を構成するエチレン・ α -オレフィン共重合体、エチレン・ α -オレフィン系エラストマーおよび高密度ポリエチレンの混合割合は、標記範囲の中でも、順に35～55重量%、40～60重量%および3～8重量%であるのが好ましい。

【0021】

標記混合樹脂(B)を構成する各樹脂等の比率が上記範囲を外れると、柔軟性や耐熱性が低下したり、成形性が悪くなったり、耐ピンホール性が低下する等の問題が生じる。

〔密度 $0.900 \sim 0.930 \text{ g/cm}^3$ のポリプロピレン35～55重量%、密度 $0.860 \sim 0.900 \text{ g/cm}^3$ のエチレン・ α -オレフィン系エラストマー40～60重量%および密度 $0.955 \sim 0.970 \text{ g/cm}^3$ の高密度ポリエチレン2～8重量%からなる混合樹脂（混合樹脂(C)）〕

標記混合樹脂(C)を構成するポリプロピレン、エチレン・ α -オレフィン系エラストマーおよび高密度ポリエチレンとしては、前記例示のうち、その密度が標記範囲内にあるものが用いられる。

【0022】

前記ポリプロピレンは、その密度が標記範囲にあるものの中でも特に、前述のようにMFRが $1\sim 40\text{ g}/10\text{分}$ (230°C)で、かつ融点が $140\sim 170^\circ\text{C}$ の範囲にあるアイソタクティックポリプロピレンであるのが好ましい。

エチレン・ α -オレフィン系エラストマーおよび高密度ポリエチレンの密度、MFRまたは融点の好適範囲は前記と同じである。

【0023】

標記混合樹脂(C)を構成するポリプロピレン、エチレン・ α -オレフィン系エラストマーおよび高密度ポリエチレンの混合割合は、標記範囲の中でも、順に $40\sim 50$ 重量%、 $45\sim 55$ 重量%および $3\sim 7$ 重量%であるのが好ましい。

標記混合樹脂(C)を構成する各樹脂等の比率が上記範囲を外れると、柔軟性や耐熱性が低下したり、成形性が悪くなったり、耐ピンホール性が低下する等の問題が生じる。

【0024】

特に、高密度ポリエチレンの混合割合が上記範囲を超えると、成形が困難になってフィルムが得られなくなる。逆に、上記範囲を下回ると、多層フィルムを用いて容器を成形したときに多数のしわが生じる等、外観上の問題が生じる。

[密度 $0.900\sim 0.930\text{ g}/\text{cm}^3$ のポリプロピレン $40\sim 60$ 重量%および密度 $0.860\sim 0.900\text{ g}/\text{cm}^3$ のエチレン・ α -オレフィン系エラストマー $40\sim 60$ 重量%からなる混合樹脂(混合樹脂(D))]

標記混合樹脂(D)を構成するポリプロピレンおよびエチレン・ α -オレフィン系エラストマーとしては、前記例示のうち、その密度が標記範囲内にあるものが用いられる。

【0025】

ポリプロピレンおよびエチレン・ α -オレフィン系エラストマーの密度、MFRまたは融点の好適範囲は前記と同じである。

標記混合樹脂(D)を構成するポリプロピレンおよびエチレン・ α -オレフィン系エラストマーの混合割合は、標記範囲の中でも、順に40～50重量%および50～60重量%であるのが好ましい。

【0026】

標記混合樹脂(D)を構成する各樹脂等の比率が上記範囲を外れると、強度が低下したり、耐ピンホール性が低下する等の問題が生じる。

次に、本発明の多層フィルムの各層について説明する。

〔第1層および第5層〕

本発明の多層フィルムにおける第1層および第5層は、それぞれ医療用容器の外層および内層になる層であって、第1層(外層)には機械強度(とりわけ、引張強度)および耐熱性が、第5層(内層)にはシール性および耐ブロッキング性がそれぞれ要求される。

【0027】

第1層および第5層には、上記の性質を兼ね備えた樹脂として、密度が $0.930 \sim 0.950 \text{ g/cm}^3$ であるエチレン・ α -オレフィン共重合体が用いられる。

前記共重合体の中でも、特に密度が $0.935 \sim 0.945 \text{ g/cm}^3$ で、MFRが $1.0 \sim 5.0 \text{ g/10分}$ (190°C)で、かつ融点が $120 \sim 130^\circ\text{C}$ の範囲であるものは、上記の性質がさらに優れており、より好適に用いられる。

【0028】

第1層(外層)の厚みの割合は、フィルム全体の厚みに対し、5～15%であるのが好ましく、5～10%であるのがより好ましい。第1層の厚みの割合が上記範囲を下回ると、多層フィルムや医療用容器の機械強度や耐熱性が不十分になるおそれがある。逆に、上記範囲を超えて厚くしても機械強度や耐熱性に大きな変化はなく、かえって多層フィルムの柔軟性が低下するおそれがある。

【0029】

一方、第5層(内層)の厚みの割合は、フィルム全体の厚みに対し、7～20%であるのが好ましく、7～15%であるのがより好ましい。第5層の厚みの割合が上記範囲を下回ると、多層フィルムのシール性が低下して、容器の外観が劣

化するおそれがある。逆に、上記範囲を超えて厚くしてもシール性や耐ブロッキング性に大きな変化はなく、かえって多層フィルムの柔軟性が低下するおそれがある。

【0030】

〔第2層〕

本発明の多層フィルムにおける第2層は、3層からなる中間層の1つであって、多層フィルムの耐熱性を損なうことなく、柔軟性を与えるために、前記混合樹脂(B) または(C) が用いられる。

第2層の厚みの割合は、フィルム全体の厚みに対し、25～45%であるのが好ましく、30～45%であるのがより好ましい。厚みの割合が上記範囲を外れると、多層フィルムおよび容器の柔軟性が不十分になったり、耐熱性や耐ピンホール性が低下したりするおそれがある。

【0031】

〔第3層〕

本発明の多層フィルムにおける第3層は、3層からなる中間層の中でも最も中間に位置する層であって、多層フィルムの強度を保つために、第1層および第5層に用いられるエチレン・ α -オレフィン共重合体(A)、または混合樹脂(D) が用いられる。

【0032】

第3層の厚みの割合は、フィルム全体の厚みに対し、2～15%であるのが好ましい。厚みの割合が上記範囲を外れると、多層フィルムおよび容器の強度が不十分になったり、あるいは強度が維持されても柔軟性が損なわれたりするおそれがある。

〔第4層〕

本発明の多層フィルムにおける第4層は、3層からなる中間層の1つであって、多層フィルムの柔軟性を維持しつつ、耐熱性を付与するため、前記混合樹脂(C) が用いられる。

【0033】

第4層の厚みの割合は、フィルム全体の厚みに対し、25～45%であるのが

好ましく、30～45%であるのがより好ましい。厚みの割合が上記範囲を外れたときの問題点は、前述の第2層の場合と同じである。

本発明の多層フィルムによれば、層構成、とりわけ中間層（第2～4層）の構成を前述のように設定することにより、フィルム全体の柔軟性（弾性）を維持しつつ、フィルム全体の強度を保持することが可能になり、さらに耐熱性を向上させることが可能になる。

【0034】

従って、過酷な条件でのピンホール試験や落下試験にも十分に耐え得る、安全な容器を提供することができる。

次に、本発明の多層フィルムの製造方法について説明する。

本発明の多層フィルムを製造するには、水冷式または空冷式共押出しインフレーション法、共押出しTダイ法、ドライラミネーション法、押出しラミネーション法等が使用可能であるが、性能、特に透明性、経済性および衛生性等の点から水冷共押出しインフレーション法および共押出しTダイ法を使用するのが好ましい。

【0035】

いずれの方法においても、各層の樹脂が熔融する温度で実施する必要があるが、温度を上げ過ぎると樹脂の一部が熱劣化を起こし、劣化物による性能低下のおそれが生じる。従って、本発明の多層フィルムを製造する際の温度条件は、通常150～250℃、好ましくは170～200℃とするのが望ましい。

上記により製造される本発明フィルムの厚みは、一般に100～350 μ m、好ましくは200～300 μ mであるが、使用目的等に応じて適宜増減することができ、250 μ m程度の厚みでも十分な強度を保持している。

【0036】

次に、本発明の容器について、その一実施形態を示す図1を参照しつつ説明する。

図1は、医療用容器（輸液バッグ）の一例を示す正面図である。

医療用容器10は、上記により得られるシート状の多層フィルム2枚を通常の方法により裁断し、それぞれの第5層を内層として重ね合わせ、容器10の周縁

をヒートシールし、さらに口部材 20 をヒートシール等の手段により取付けることによって、所定の形状および寸法の容器 10 が製造される。また、多層フィルムの第 5 層を内側にしてチューブ状に成形した上で、ヒートシールにより容器 10 を成形してもよい。ここで、フィルムのヒートシールの条件としては、130～200℃の温度範囲を採用することができ、例えば 250 μm 程度の厚さを有するフィルムの場合、前記の温度範囲では約 0.5～6 秒という短い時間でシールできる。

【0037】

口部材 20 には、本発明の多層フィルムにおける第 5 層との溶着性に優れた樹脂、例えばポリエチレンで成形したものをを用いるのが好ましい。口部材 20 を融点約 120～130℃のポリエチレン製とした場合のヒートシールの条件としては、口部材を数秒間予備加熱した上で、約 140～170℃で約 0.5～5 秒間の範囲で加熱すればよい。

【0038】

【実施例】

以下、実施例、比較例および試験例を挙げて本発明の多層フィルムおよび容器を説明する。

実施例および比較例に使用した混合樹脂を構成する成分は次の通りである。

〔エチレン・α-オレフィン共重合体〕

(1) エチレン・1-ブテン共重合体〔三井化学（株）製、密度＝0.920 g/cm³、MFR＝2.1 g/10 分（190℃）〕

〔エチレン・α-オレフィン系エラストマー〕

(2) エチレン・1-ブテン共重合体エラストマー〔三井化学（株）製、密度＝0.885 g/cm³、MFR＝0.5 g/10 分（190℃）〕

〔高密度ポリエチレン〕

(3) エチレン・1-ブテン共重合体〔三井化学（株）製、密度＝0.962 g/cm³、MFR＝15 g/10 分（190℃）〕

〔ポリプロピレン〕

(4) アイソタクティックポリプロピレン（エチレン含量：5 重量％以下）〔三

井化学(株)製、密度 $=0.910\text{ g/cm}^3$ 、MFR $=1.6/10$ 分(230℃)]

表1に示す樹脂は、それぞれ次のとおりである。

〔前記(A)のエチレン・ α -オレフィン共重合体〕

A-1 : エチレン・1-ブテン共重合体〔三井化学(株)製、密度 $=0.940\text{ g/cm}^3$ 、MFR $=2.1\text{ g/10分}$ (190℃)]

〔前記(B)の混合樹脂〕

B-1 : 上記(1)の共重合体45重量%、上記(2)のエラストマー50重量%および上記(3)の高密度ポリエチレン5重量%からなる混合樹脂(混合樹脂の密度 $=0.906\text{ g/cm}^3$)

〔前記(C)の混合樹脂〕

C-1 : 上記(4)のポリプロピレン45重量%、上記(2)のエラストマー50重量%および上記(3)の高密度ポリエチレン5重量%からなる混合樹脂

C-2 : 上記(4)のポリプロピレン41.5重量%、上記(2)のエラストマー53.5重量%および上記(3)の高密度ポリエチレン5重量%からなる混合樹脂

C-3 : 上記(4)のポリプロピレン30重量%、上記(2)のエラストマー65重量%および上記(3)の高密度ポリエチレン5重量%からなる混合樹脂

C-4 : 上記(4)のポリプロピレン45重量%、上記(2)のエラストマー45重量%および上記(3)の高密度ポリエチレン10重量%からなる混合樹脂

〔前記(D)の混合樹脂〕

D-1 : 上記(4)のポリプロピレン45重量%および上記(2)のエラストマー55重量%からなる混合樹脂

実施例1~5、比較例1~4

(多層フィルムの製造)

上記A-1, B-1, C-1~C-4 およびD-1の樹脂(混合樹脂)を用いて、下記の表1に示す層構成のフィルムを、水冷共押しインフレーション法により成形した。

【0039】

なお、比較例2の多層フィルムは、第3層に相当する層を有しない4層フィル

ムであった。

また、中間層である第2および第4層に用いられている混合樹脂(c)の組成が本発明の範囲から外れている比較例4は、成形が困難でフィルムを得ることができなかった。

【0040】

【表1】

	上段：樹脂の種類、下段：厚み				
	第1層	第2層	第3層	第4層	第5層
実施例1	A-1 20 μ m	B-1 100 μ m	A-1 10 μ m	C-1 100 μ m	A-1 30 μ m
実施例2	A-1 20 μ m	C-1 100 μ m	A-1 10 μ m	C-1 100 μ m	A-1 30 μ m
実施例3	A-1 20 μ m	B-1 95 μ m	D-1 20 μ m	C-1 95 μ m	A-1 30 μ m
実施例4	A-1 20 μ m	C-2 100 μ m	A-1 10 μ m	C-2 100 μ m	A-1 30 μ m
実施例5	A-1 20 μ m	C-1 95 μ m	D-1 20 μ m	C-1 95 μ m	A-1 30 μ m
比較例1	A-1 20 μ m	D-1 100 μ m	A-1 10 μ m	D-1 100 μ m	A-1 30 μ m
比較例2	A-1 30 μ m	B-1 100 μ m	—	C-1 100 μ m	A-1 30 μ m
比較例3	A-1 20 μ m	C-3 100 μ m	A-1 10 μ m	C-3 100 μ m	A-1 30 μ m
比較例4	A-1 20 μ m	C-4 95 μ m	D-1 20 μ m	C-4 95 μ m	A-1 30 μ m

【0041】

(容器の製造)

次に、上記実施例1～5、比較例1～4のフィルムを用いて、図1に示すような内容量500mlの医療用容器（輸液バッグ）10を製造した。この医療用容器10を成形する際の周縁部のヒートシールは155℃で4.5秒間行い、口部材20のシールは140～150℃で3秒間行った。

【0042】

(性能試験)

試験例 1

上記実施例 1～5 の多層フィルムを用いて得られた医療用容器（輸液バッグ）10 について、各種特性の評価試験を以下の方法により行った。

・耐熱性：容器に蒸留水を充填し、110℃、40 分間の高圧蒸気滅菌処理をした後、その容器の変形、破袋、シール漏れの状態を目視で観察した。

【0043】

・落下試験：約 4℃に冷蔵した後、容器を 3 方向から各 5 回ずつ、1 m の高さから落下させた後、破袋およびシール漏れの状態を目視で観察した。

・柔軟性：内溶液の自然排出性を目視で観察した。

・透明性：容器に蒸留水を充填し、前述と同様にして高圧蒸気滅菌処理を施した後、目視で観察し、さらに 450 nm の光透過率を測定した。

【0044】

・外観：目視で観察し、しわ、ブロッキング、変形および破袋の状況を調べた。

上記耐熱性、落下試験、柔軟性、透明性および外観の評価において、◎は非常に良好、○は良好（実用に適している）、△はやや不良（実用上不適當）、×は不良を示す。

【0045】

以上の試験結果を表 2 に示す。

【0046】

【表 2】

	実施例 1	実施例 2	実施例 3	実施例 4	実施例 5
耐 熱 性	◎	◎	◎	◎	◎
落下試験	◎	◎	◎	◎	◎
柔 軟 性	◎	◎	◎	◎	◎
透 明 性					
目 視	◎	◎	◎	◎	◎
透過率%	83.2	83.4	85.3	85.7	88.0
外 観	◎	◎	◎	◎	◎

【0047】

表2の結果より明らかなように、本発明の容器は、耐熱性、落下試験、柔軟性、透明性および外観のいずれの項目についても非常に良好な結果が得られた。

試験例2

上記実施例1～5および比較例1～3の多層フィルムを用いて得られた医療用容器（輸液バッグ）10に生理食塩液を充填して、ゴム栓で密閉し、110℃40分間の高圧蒸気滅菌処理を施した。処理後、簡易型静電容量式ピンホールテスター〔電測精工（株）製のピンホールテスターH型〕を用いて、ピンホールの有無を検査した。

【0048】

検査は、口部材20のシールを140℃、145℃および150℃の3つの条件で行った容器について、それぞれ荷電圧15kV、20kVおよび25kVの3つの条件で各10袋ずつ行った。すなわち、合計90袋について検査した。

なお、上記試験は、医療用容器の通常の製造条件に比べて極めて過酷な条件である。従って、かかる条件においてピンホールが発生した検体の割合が5%未満（90個の検体中5個未満）であれば、耐ピンホール性が良好であるとした。

【0049】

表3に、ピンホールが検出された検体数とその割合（%）を示す。

【0050】

【表3】

	実 施 例					比 較 例		
	1	2	3	4	5	1	2	3
検 体 数	4	1	4	3	4	0	9	15
割合 (%)	4.4	1.1	4.4	3.3	4.4	0	10.0	16.7

【0051】

表3より明らかなように、実施例1～5の容器はいずれもピンホールの発生検体の割合が5%未満であり、耐ピンホール性が良好であった。

これに対し、4層の多層フィルムである比較例2と、中間層である第2層およ

び第4層に用いられている混合樹脂(c)の組成が本発明の範囲から外れている比較例3とでは、ピンホールの発生検体の割合が大きく、耐ピンホール性が実用上十分ではなかった。

【0052】

なお、中間層である第2層および第4層に用いられている混合樹脂がいずれも高密度ポリエチレンを含まない比較例1では、ピンホールの発生検体の割合が0%であって、耐ピンホール性が極めて優れていた。しかしながら、滅菌処理後に多数のしわが確認されるなど、外観が極めて不十分で医療用容器としては不適切であった。

【0053】

本発明においては、さらに実施例1～5と同様にして、下記の表4に示す層構成のフィルムを成形することができる。これらのフィルムも、上記と同様の優れた性質を有する。

【0054】

【表4】

上段：樹脂の種類、下段：厚み					
	第1層	第2層	第3層	第4層	第5層
実施例6	A-1 20 μ m	B-1 100 μ m	A-1 10 μ m	C-2 100 μ m	A-1 30 μ m
実施例7	A-1 20 μ m	B-1 100 μ m	D-1 10 μ m	C-2 100 μ m	A-1 30 μ m
実施例8	A-1 20 μ m	C-1 100 μ m	A-1 10 μ m	C-2 100 μ m	A-1 30 μ m
実施例9	A-1 20 μ m	C-1 100 μ m	D-1 10 μ m	C-2 100 μ m	A-1 30 μ m
実施例10	A-1 20 μ m	C-2 100 μ m	A-1 10 μ m	C-1 100 μ m	A-1 30 μ m
実施例11	A-1 20 μ m	C-2 100 μ m	D-1 10 μ m	C-1 100 μ m	A-1 30 μ m
実施例12	A-1 20 μ m	C-2 100 μ m	D-1 10 μ m	C-2 100 μ m	A-1 30 μ m

【0055】

【発明の効果】

本発明による多層フィルムおよび容器は、耐熱性、耐ブロッキング性、強度、シール性、透明性、柔軟性および外観が優れているとともに、さらにヒートシール時に屈曲部等でピンホールが発生しないといった利点を有し、輸液バッグ、血液バッグなどの医療用容器として好適に用いることができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明の容器の一実施形態を示す正面図である。

【図 2】

図 1 の A-A 部分断面図である。

【符号の説明】

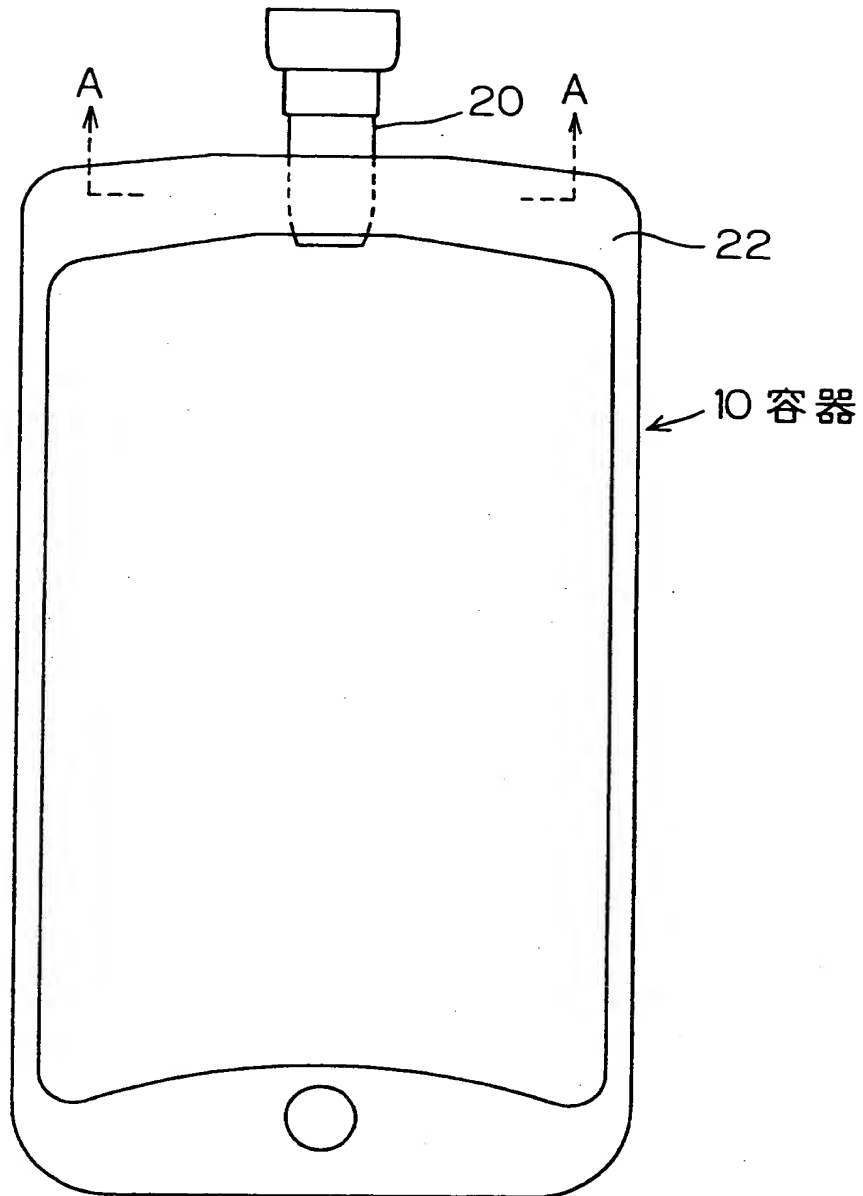
10 容器

20 口部材

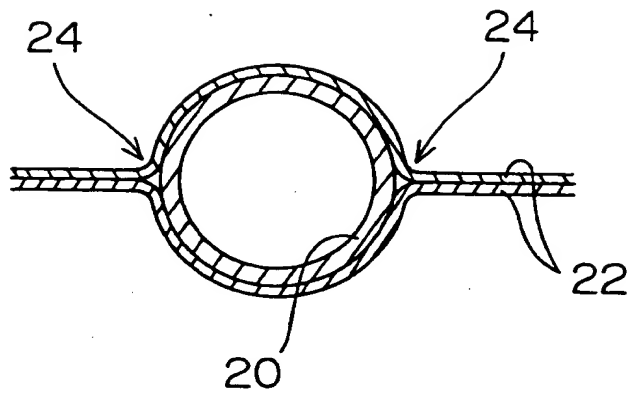
【書類名】

図面

【図 1】



【図 2】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 医療用に適したフィルムおよび容器を提供する。

【解決手段】 本発明の多層フィルムは5層フィルムであって、例えば、第1、第3および第5層が密度 $0.930 \sim 0.950 \text{ g/cm}^3$ のエチレン・ α -オレフィン共重合体であり、第2および第4層が密度 $0.900 \sim 0.930 \text{ g/cm}^3$ のポリプロピレン35～55重量%、密度 $0.860 \sim 0.900 \text{ g/cm}^3$ のエチレン・ α -オレフィン系エラストマー40～60重量%および密度 $0.955 \sim 0.970 \text{ g/cm}^3$ の高密度ポリエチレン2～8重量%からなる混合樹脂である。本発明の容器（輸液バッグ）10は、上記多層フィルムの第1層を外層とし、第5層を内層として成形したものである。

【選択図】 図1

【書類名】 職権訂正データ
【訂正書類】 特許願

<認定情報・付加情報>

【特許出願人】

【識別番号】 000149435

【住所又は居所】 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 115

【氏名又は名称】 株式会社大塚製薬工場

【代理人】 申請人

【識別番号】 100075155

【住所又は居所】 大阪市中央区南本町4丁目5番20号 住宅金融公
庫・住友生命ビル あい特許事務所

【氏名又は名称】 亀井 弘勝

【選任した代理人】

【識別番号】 100087701

【住所又は居所】 大阪市中央区南本町4丁目5番20号 住宅金融公
庫・住友生命ビル あい特許事務所

【氏名又は名称】 稲岡 耕作

【選任した代理人】

【識別番号】 100101328

【住所又は居所】 大阪市中央区南本町4丁目5番20号 住宅金融公
庫・住友生命ビル あい特許事務所

【氏名又は名称】 川崎 実夫

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000149435]

1. 変更年月日 1990年 8月29日

[変更理由] 新規登録

住 所 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115
氏 名 株式会社大塚製薬工場

THIS PAGE BLANK (LPT0)